STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 19157
18 april
2016

Voorpublicatie van de ontwerpregeling tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (aanpassing artikel 2 en bijlagen 5 en 9)

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu maakt ingevolge artikel 1.9, eerste lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 bekend dat een ieder uiterlijk op de dag waarop vier weken zijn verstreken na de datum waarop deze voorpublicatie plaatsvindt, schriftelijk zijn zienswijze naar voren kan brengen over onderstaand ontwerp van een ministeriële regeling.

Uw zienswijze kunt u op de volgende manieren indienen:
1. bij voorkeur per e-mail naar: secretariaat.VenR@minienm.nl, met in de onderwerpregel de tekst ‘reactie op de ontwerp-regeling ggo’, of
2. per brief naar het volgende adres:
   Ministerie van Infrastructuur en Milieu
   DGMI/Directie VenR/Taakveld veiligheid biotechnologie
   Postbus 20901
   2500 EX Den Haag
   onder vermelding van ‘reactie op de ontwerp-regeling ggo’

Regeling van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu van ... 2016, nr. IENM/BSK-..., tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (aanpassing artikel 2 en bijlagen 5 en 9)

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,

Gelet op artikel 2.2, eerste lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013;

BESLUIT:

ARTIKEL I

De Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 2 wordt een begrip met de daarbij behorende begripsomschrijving in de alfabetische rangschikking ingevoegd:

tweede generatie SIN lentiviraal vectorsysteem: productiesysteem voor lentivirus dat aan de volgende criteria voldoet voor de productie van het virus:
a. de genen gag/pol, tat, rev, het transgen en het gen dat codeert voor de pseudotyperings-envelop zijn verdeeld over drie individuele plasmiden;
b. de accessoire genen vif, vpr, vpu en nef ontbreken;
c. uitsluitend het plasmide met het transgen (de transfer vector) bevat het packaging signaal en de LTR’s, waarbij uit de 3’LTR sequentie de promoter en enhancer sequenties zijn verwijderd;
d. de genen voor replicatie en packaging zijn verdeeld over de andere twee plasmiden, het packagingsignaal en de LTR’s ontbreken en het pseudotyperingsenvelopeiwit is afkomstig van het vesiculaire stomatitis virus;.

B

Bijlage 5 wordt als volgt gewijzigd:

1. In inschalingsartikel 5.3, onderdeel f, wordt ‘klasse 2: ML-III’ vervangen door ‘klasse 2: ML-III. ML-II-k voor transposase en transposonuiteinden en voor de elementen van conjugatieplasmiden die zorgdragen voor het conjugatieproces’.

2. Inschalingsartikel 5.4.2 wordt als volgt gewijzigd:

a. De zinsnede ‘Dit betreft uitsluitend één van volgende virale vectoren afgeleid van: Virussen van

klasse 2’ wordt vervangen door ‘Dit betreft uitsluitend één van de volgende virale vectoren: Virale vectoren afgeleid van klasse 2 virussen’.

b. Onderdeel i komt te luiden:

i. baculovirus soorten als genoemd in de tabel van § 4.1.1 van bijlage 4 van deze Regeling met p10-deletie of met polyhedrine-deletie.

c. De zinsnede ‘Virussen van klasse 3’ wordt vervangen door ‘Virale vectoren afgeleid van klasse 3 virussen’.

d. Onderdeel iii van ‘Virale vectoren afgeleid van klasse 3 virussen’ komt te luiden:

iii. lentivirus dat wordt vervaardigd met een tweede generatie SIN of derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem.

3. Na het opschrift van inschalingsartikel 5.4.3 wordt ingevoegd:

Retrovirale vectoren die vervaardigd zijn met een retroviraal vectorsysteem dat gebaseerd is op de volgende muizen gammaretrovirussen en hiervan afgeleide virussen:
i. dl587 rev,
ii. Moloney murine sarcoma virus (MoMSV),
iii. Murine embryonic stem cell virus (MESV),
iv. Murine leukemia virus (MLV),
v. Murine stem cell virus (MSCV),
vi. Myeloproliferative sarcoma virus (MPSV),
vii. PCC4-cell passaged myeloproliferative sarcoma virus (PCMV),
viii. Spleen focus forming virus (SFFV),
worden in dit inschalingsartikel beschouwd als een virale vector dat een virus is van klasse 2 en humaan pathogeen.

4. Inschalingsartikel 5.6.2 wordt als volgt gewijzigd:

a. Onderdeel b komt te luiden:

b. Kleine zoogdieren vervaardigd met genetisch gemodificeerd:
   i. retrovirale vectoren die vervaardigd zijn met een retroviraal vectorsysteem dat gebaseerd is op de muizen gammaretrovirussen en hiervan afgeleide virussen als genoemd onder 5.4.3;
   ii. adenovirus;
   iii. adeno-associated virus;
   iv. lentivirus vervaardigd met een tweede generatie SIN of derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem,

   die afkomstig zijn van ML-II-k en waarbij een eventuele biologische inperking van het micro-organisme niet door het dier gecomplementeerd kan worden.
   Inschaling: DM-II-k.

b. Onderdeel c wordt als volgt gewijzigd:

1°. ‘Zoogdieren’ wordt vervangen door ‘Dieren’.

2°. De zinsnede ‘DM-II-v in filtertopkooien dan wel DM-III in geval van aërogene verspreiding van het micro-organisme’ wordt vervangen door ‘DM-III dan wel DM-II-v met huisvesting in filtertopkooien of andere adequate huisvesting in geval van aërogene verspreiding van het micro-organisme’.

c. In de onderdelen d en e wordt ‘Zoogdieren’ vervangen door ‘Dieren’.

5. Inschalingsartikel 5.6.3 wordt als volgt gewijzigd:

a. Het opschrift komt te luiden:

‘Handelingen met dieren dan wel met genetisch gemodificeerde dieren ingeschaald volgens 5.6.1.a op D-I in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen’

b. Onderdeel c komt te luiden:

c. Kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerd:

i. retrovirale vectoren die vervaardigd zijn met een retroviraal vectorsysteem dat gebaseerd is op de muizen gammaretrovirussen en hiervan afgeleide virussen als genoemd onder 5.4.3;
ii. adenovirus;
iii. adeno-associated virus;
iv. lentivirus vervaardigd met een tweede generatie SIN of derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem;
v. cellen geïnfecteerd met de hier genoemde virussen;
vi. bacteriën of schimmels,

die afkomstig zijn van ML-II-k en waarbij een eventuele biologische inperking van het micro-organisme niet door het dier gecomplementeerd kan worden.
Inschaling: DM-II-k.

c. In de onderdelen d, e en f wordt 'Zoogdieren' vervangen door 'Dieren'.

d. In onderdeel d wordt 'DM-II-v in filtertopkooien dan wel DM-III in geval van aërogene verspreiding van het micro-organisme' vervangen door 'DM-III dan wel DM-II-v met huisvesting in filtertopkooien of andere adequate huisvesting in geval van aërogene verspreiding van het micro-organisme'.

6. In inschalingsartikel 5.9.2, onderdeel a, wordt 'schimmelcultures' vervangen door 'schimmels'.

7. Inschalingsartikel 5.10.2 wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel b wordt 'genetisch gemodificeerd' vervangen door 'genetisch gemodificeerde' en wordt 'recombinant' vervangen door 'genetisch gemodificeerde'.

b. In onderdeel c wordt 'met een genetisch gemodificeerd derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem' vervangen door 'met een genetisch gemodificeerd tweede generatie SIN lentiviraal vectorsysteem of derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem' en wordt 'met derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem' vervangen door 'met een tweede generatie SIN lentiviraal vectorsysteem of derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem'.

c. Onderdeel e komt te luiden:

e. Activiteiten op ML-II-k met genetisch gemodificeerd Hepatitis B virus, Hepatitis D virus, Mazelenvirus of Bofvirus.
Inschaling: ML-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met Hepatitis B virus, Hepatitis D virus, Mazelenvirus of Bofvirus.'

d. In onderdeel f wordt 'met Vaccinia virus WR' vervangen door 'met Vaccinia virus of Cowpoxvirus'.

e. Er worden drie onderdelen toegevoegd, luidende:

g. Activiteiten op ML-II-k met genetisch gemodificeerd Influenza B virus.
Inschaling: ML-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met Influenza B virus.
h. Activiteiten op ML-II-k met genetisch gemodificeerd Feline immunodeficiency virus.
Inschaling: ML-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met Feline immunodeficiency virus.
i. Activiteiten op ML-II-k met genetisch gemodificeerd *Leishmania infantum of Leishmania mexicana*.
Inschaling: ML-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met *Leishmania infantum of Leishmania mexicana*.

8. Inschalingsartikel 5.10.3 wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel a wordt 'virus dat aërogeen kan verspreiden' telkens vervangen door 'micro-organismen die aërogeen kunnen verspreiden'.

b. Er wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

f. Activiteiten op ML-II-k met genetisch gemodificeerde schimmels die sporen produceren.
Inschaling: ML-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met schimmels die sporen produceren.

9. Inschalingsartikel 5.10.4 wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel a wordt ‘genetisch gemodificeerd influenza A virus’ telkens vervangen door: ‘genetisch gemodificeerde influenza A stammen A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) en influenza A/WSN/33 (H1N1) virus’.

b. Er worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:

c. Activiteiten op ML-II-k met eieren in associatie met genetisch gemodificeerde influenza A virussen die gebaseerd zijn op 6 gensegmenten van A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) en influenza A/WSN/33 (H1N1) virus.
Inschaling: ML-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met eieren in associatie met genetisch gemodificeerde influenza A virussen die gebaseerd zijn op 6 gensegmenten van A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) en influenza A/WSN/33 (H1N1) virus.

d. Activiteiten op ML-II-k met eieren in associatie met genetisch gemodificeerd influenza B virus.
Inschaling: ML-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met eieren in associatie met genetisch gemodificeerd influenza B virus.

10. In inschalingsartikel 5.11.1, onderdeel d, wordt ‘Activiteiten op PC-I, PKa-I dan wel PKb-I’ telkens vervangen door ‘Activiteiten op PL-I, PC-I, PKa-I dan wel PKb-I’.

11. Inschalingsartikel 5.14.1 wordt als volgt gewijzigd:

a. De onderdelen a, b, d en e vervallen.

b. Onderdeel c komt te luiden:

c. Activiteiten op DM-II-k met kleine zoogdieren in associatie met een genetisch gemodificeerd lentivirus vervaardigd met een tweede generatie SIN lentiviraal vectorsysteem of derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem of met cellen geïnfecteerd met deze virussen.
Inschaling: DM-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor kleine zoogdieren in associatie met een tweede generatie SIN lentiviraal vectorsysteem of derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem of met cellen geïnfecteerd met deze virussen.

12. Inschalingsartikel 5.14.2 wordt als volgt gewijzigd:

a. Onderdeel a komt te luiden:

a. Activiteiten op DM-II-k met kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerd adenovirus of adeno-associated virus of met cellen geïnfecteerd met deze virussen.
Inschaling: DM-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerd adenovirus of adeno-associated virus of met cellen geïnfecteerd met deze virussen.

b. De onderdelen b, c, en e vervallen.

c. Onderdeel d komt te luiden:

d. Activiteiten op DM-II-k met kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën en schimmels die schadelijk kunnen zijn voor zwangere medewerkers of voor de vrucht.
Inschaling: DM-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën en schimmels die schadelijk kunnen zijn voor zwangere medewerkers of voor de vrucht.

d. Onderdeel f komt te luiden:

f. Activiteiten op DM-II-k met kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën en schimmels die infectieus zijn via wondjes van de huid.
Inschaling: DM-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën en schimmels die infectieus zijn via wondjes van de huid.

e. Er wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

g. Activiteiten op DM-II-k met kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën en schimmels.
Inschaling: DM-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën en schimmels.

13. In inschalingsartikel 5.15.1 wordt ‘afkomstig van’ telkens vervangen door ‘vervaardigd op’.

C

Bijlage 9 wordt als volgt gewijzigd:

1. In punt 9.1.1.1.1, onderdeel e, wordt ‘een aparte kapstok’ vervangen door ‘een kapstok’.

2. Punt 9.1.1.1.3.5 wordt als volgt gewijzigd:

a. In het opschrift wordt ‘schimmelcultures’ vervangen door ‘schimmels’.

b. Er wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

b. De kweek vindt plaats in sporendichte containers.

3. Na punt 9.1.1.2.3.1 wordt een punt ingevoegd, luidende:

9.1.1.2.3.2 Voor activiteiten met gemodificeerde planten in watercultures

a. De verspreiding van zaad en reproductieve plantendelen via water wordt voorkomen.

4. Punt 9.1.1.3.3.4 wordt als volgt gewijzigd:

a. In het opschrift wordt ‘recombinant’ vervangen door ‘genetisch gemodificeerde’.

b. In onderdeel e vervalt ‘, en een veiligheidsbril’.

5. In het opschrift van punt 9.1.1.3.3.5 wordt ‘met genetisch gemodificeerd derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem’ vervangen door ‘met een genetisch gemodificeerd tweede generatie SIN lentiviraal vectorsysteem of derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem’.

6. Punt 9.1.1.3.3.6, onderdeel a, komt te luiden:

a. Medewerkers zijn gevaccineerd tegen poliomyelitis.

7. In het opschrift van punt 9.1.1.3.3.7 wordt ‘Hepatitis B of Hepatitis D virus’ vervangen door ‘Hepatitis B virus, Hepatitis D virus, Mazelenvirus of Bofvirus’.

8. Punt 9.1.1.3.3.8 wordt als volgt gewijzigd:

a. In het opschrift wordt ‘Vacciniavirus WR’ vervangen door ‘Vacciniavirus of Cowpoxvirus’.

b. In onderdeel a wordt ‘vacciniavirus’ vervangen door ‘Vacciniavirus of Cowpoxvirus’.

9. In het opschrift van punt 9.1.1.3.3.9 wordt ‘genetisch gemodificeerd virus dat aërogeen kan verspreiden’ vervangen door ‘genetisch gemodificeerde micro-organismen die aërogeen kunnen verspreiden’.

10. In punt 9.1.1.3.3.11, onderdeel a, wordt ‘die zwanger zijn uitgesloten’ vervangen door ‘die zwanger zijn, zijn uitgesloten’.

11. Punt 9.1.1.3.3.14 wordt als volgt gewijzigd:

a. In het opschrift wordt ‘genetisch gemodificeerd Influenza A virus’ vervangen door ‘genetisch gemodificeerde geattenueerde influenza A stammen A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) en influenza A/WSN/33 (H1N1) virus’.

b. In onderdeel b vervalt ‘of indien de aërosolvormende handelingen niet uitgevoerd kunnen worden in een veiligheidskabinet van klasse II, dragen de medewerkers een halfgelaatsmasker en een beschermende bril’.

12. Na Punt 9.1.1.3.3.15 worden zes punten ingevoegd, luidende:

9.1.1.3.3.16 Voor activiteiten met genetisch gemodificeerd Influenza B virus

a. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
b. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
c. Medewerkers die symptomen van griep vertonen, zijn uitgesloten van de werkzaamheden;
d. Medewerkers zijn gevaccineerd tegen humaan influenza B virus of dragen een mond- en neuskapje, P2 of hogere specificatie.

9.1.1.3.3.17 Voor activiteiten met genetisch gemodificeerd Feline immunodeficiency virus

a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
b. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
c. Het is niet toegestaan deze activiteiten uit te voeren in een tijdsbestek van minder dan 30 minuten nadat handelingen met andere lentivirale vectorsystemen en lentivirus-bevattende kweken in hetzelfde veiligheidskabinet hebben plaatsgevonden.

9.1.1.3.3.18 Voor activiteiten met genetisch gemodificeerd *Leishmania infantum* of *Leishmania mexicana*

a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen tot over de mouw van de werkkleding gedragen;
b. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
c. Tijdens de werkzaamheden worden huidwonden of eczeem bedekt.

9.1.1.3.3.19 Voor activiteiten met eieren in associatie met genetisch gemodificeerde influenza A virussen die gebaseerd zijn op 6 gensegmenten van A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) en influenza A/WSN/33 (H1N1) virus

a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
b. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
c. De heterologe gensegmenten zijn volledig gekarakteriseerd;
d. Medewerkers die symptomen van griep vertonen, zijn uitgesloten van de werkzaamheden;
e. Medewerkers zijn gevaccineerd tegen humaan influenza A virus of dragen een mond- en neuskapje, P2 of hogere specificatie;
f. De geïnfecteerde eieren worden in een gesloten vloeistofdichte doos in een stoof bebroed;
g. De dozen worden uitsluitend in een veiligheidskabinet van klasse II geopend en bij breuk van een ei wordt de gesloten doos in zijn geheel geautoclaveerd.

9.1.1.3.3.20 Voor activiteiten met eieren in associatie met genetisch gemodificeerd Influenza B virus

a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
b. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
c. Medewerkers die symptomen van griep vertonen, zijn uitgesloten van de werkzaamheden;
d. Medewerkers zijn gevaccineerd tegen humaan influenza B virus of dragen een mond- en neuskapje, P2 of hogere specificatie;
e. De geïnfecteerde eieren worden in een gesloten vloeistofdichte doos in een stoof bebroed;
f. De dozen worden uitsluitend in een veiligheidskabinet van klasse II geopend en bij breuk van een ei wordt de gesloten doos in zijn geheel geautoclaveerd.

9.1.1.3.3.21 Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde schimmels die sporen produceren

a. De open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
b. De kweek vindt plaats in sporendichte containers.

13. Punt 9.1.1.4.1, onderdeel l, komt te luiden:

    l. In de sluis is een kapstok of een andere opbergmogelijkheid voor werkkleding en een kapstok of een andere opbergmogelijkheid voor eigen kleding aanwezig.

14. In punt 9.1.5.1.1, onderdeel f, wordt ‘een aparte kapstok’ vervangen door ‘een kapstok’.

15. Punt 9.1.5.2.1, onderdeel b, vervalt.

16. In punt 9.1.5.2.2, onderdeel c, wordt ‘personeel de kweekcel’ vervangen door ‘personeel in de kweekcel’.

17. Punt 9.1.5.3.1 wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel f wordt ‘waterkerend’ vervangen door ‘vloeistofkerend’.

b. Onderdeel l komt te luiden:

l. In de sluis is een kapstok of een andere opbergmogelijkheid voor werkkleding en een kapstok of een andere opbergmogelijkheid voor eigen kleding aanwezig;

18. In punt 9.1.6.1.1, onderdeel h, wordt ‘een aparte kapstok’ vervangen door ‘een kapstok’.

19. Punt 9.1.6.2.2, onderdeel g, komt te luiden:

g. Ongedierte is niet aanwezig.

20. De punten 9.1.6.2.3.1 en 9.1.6.2.3.2 vervallen.

21. Het opschrift van punt 9.1.6.2.3.3 komt te luiden: Voor activiteiten met kleine zoogdieren in associatie met een genetisch gemodificeerd tweede generatie SIN lentiviraal vectorsysteem of derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem of met cellen geïnfecteerd met deze virussen’

22. De punten 9.1.6.2.3.4 en 9.1.6.2.3.5 vervallen.

23. Het opschrift van punt 9.1.6.2.3.6 komt te luiden: **Voor activiteiten met kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerd adenovirus of adeno-associated virus of met cellen geïnfecteerd met deze virussen**

24. De punten 9.1.6.2.3.7 en 9.1.6.2.3.8 vervallen.

25. Punt 9.1.6.2.3.9 komt te luiden:

9.1.6.2.3.9 Voor activiteiten met kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën en schimmels die schadelijk zijn voor zwangere medewerkers of voor de vrucht

a. De dieren zijn gehuisvest in filtertopkooien;
b. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
c. Open handelingen, waaronder alle handelingen waarbij een besmette filtertopkooi geopend wordt, worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
d. Medewerkers die zwanger zijn, zijn uitgesloten van deelname aan de werkzaamheden.

26. Punt 9.1.6.2.3.10 vervalt.

27. Punt 9.1.6.2.3.11 komt te luiden:

9.1.6.2.3.11 Voor activiteiten met kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën en schimmels die infectieus zijn via wondjes van de huid

a. De dieren zijn gehuisvest in filtertopkooien;
b. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen tot over de mouw gedragen;
c. Open handelingen, waaronder alle handelingen waarbij een besmette filtertopkooi geopend wordt, worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd.

28. Na punt 9.1.6.2.3.11 wordt een punt ingevoegd, luidende:

9.1.6.2.3.12 Voor activiteiten met kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën en schimmels

a. De dieren zijn gehuisvest in filtertopkooien;
b. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
c. Open handelingen, waaronder alle handelingen waarbij een besmette filtertopkooi geopend wordt, worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd.

29. Punt 9.1.6.3.1 wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel h wordt ‘waterkerend’ vervangen door ‘vloeistofkerend’.

b. Onderdeel o komt te luiden:

o. In de sluis is een kapstok of een andere opbergmogelijkheid voor werkkleding en een kapstok of een andere opbergmogelijkheid voor eigen kleding aanwezig;.

30. In punt 9.1.6.3.2, onderdeel n, wordt ‘als bedoeld in 9.1.7.3.1 a tot en met k’ vervangen door ‘als bedoeld in 9.1.6.3.1 a tot en met k’.

31. In punt 9.2.2.1, onderdeel f, wordt ‘een aparte kapstok’ vervangen door ‘een kapstok’.

32. In punt 9.2.4.2, onderdeel m, wordt ‘direct gewassen met zeep’ vervangen door ‘gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode’.

33. In het opschrift van punt 9.3.1.3.1 wordt ‘gemodificeerd organismen afkomstig van’ vervangen door ‘gemodificeerde organismen vervaardigd op’.

34. Punt 9.3.3.2, onderdeel b, komt te luiden:

b. Het opslaan betreft uitsluitend genetisch gemodificeerde organismen die gehanteerd mogen worden op inperkingsniveau I of II;

35. In punt 9.4.1.1, onderdeel e, wordt ‘een aparte kapstok’ vervangen door ‘een kapstok’.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juli 2016.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,
S.A.M. Dijksma

TOELICHTING

Inleiding

De Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Regeling ggo) bevat technische voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen (hierna: ggo's).

De Regeling ggo bevat een aantal bijlagen die van toepassing zijn op het doen van een risicobeoordeling voor activiteiten met ggo's in ingeperkte ruimten. Een aantal van die bijlagen bevat onderdelen die van belang zijn voor de risicobeoordeling. Deze onderdelen moeten regelmatig uitgebreid worden om te voldoen aan de laatste stand van de techniek. Deze wijzigingsregeling strekt daartoe.

Aanpassing bijlagen 5 en 9

In bijlage 5 is de uitkomst van de risicobeoordeling omschreven voor een aantal individueel bepaalde groepen van soortgelijke genetisch gemodificeerde organismen. In bijlage 9 zijn de voorschriften opgenomen die verbonden zijn aan de categorieën van fysische inperking en het overig deel ggo-gebied, zijnde het ggo-gebied met uitzondering van de werkruimten waaraan een categorie van fysische inperking is toegekend (ODG) (artikel 2, eerste lid, van de Regeling ggo). Bijlage 5 bestaat uit twee delen. Op basis van deel I wordt bepaald in welke categorie van fysische inperking de werkzaamheden dienen te worden uitgevoerd. In deel II wordt nagegaan of er naast de categorie van fysische inperking aanvullende voorschriften toegepast dienen te worden om de werkzaamheden in specifieke gevallen dan wel met specifieke genetische gemodificeerde organismen veilig te kunnen uitvoeren. Bijlage 5 deel II verwijst in die gevallen naar de toepasselijke voorschriften die zijn opgenomen voor deze gevallen in bijlage 9. Sinds de inwerkingtreding van de Regeling ggo op 1 maart 2015 zijn voor een aantal nieuwe groepen van soortgelijke genetisch gemodificeerde organismen de uitkomst van de risicobeoordeling en de eventuele toepasselijke aanvullende voorschriften vastgesteld. Deze wijzigingregeling strekt ertoe voor deze groepen de uitkomst van de risicobeoordeling en de verwijzing naar eventuele aanvullende voorschriften op te nemen in bijlage 5 en de voorschriften zelf op te nemen in bijlage 9. Daarnaast vervalt een aantal aanvullende voorschriften, wordt een aantal aanvullende voorschriften toegevoegd en wordt een aantal aanvullende voorschriften anders gecategoriseerd. Met deze wijzigingregeling worden deze aanpassingen in bijlagen 5 en 9 doorgevoerd.

Belang van de aanpassingen

Voor de doelgroep bieden de aanpassingen het grote voordeel dat voor de risicobeoordeling door middel van een kennisgeving gebruik kan worden gemaakt van de in de bijlage 5 opgenomen inschalingsartikelen en niet door elke aanvrager een verzoek hoeft te worden gedaan voor een individueel besluit op grond van artikel 2.8 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Besluit ggo).
Bij een dergelijke aanvraag moet een groot aantal gegevens worden aangeleverd. Er geldt een beslistermijn van 45 dagen. Vervolgens kan men pas een kennisgeving doen nadat het besluit is genomen en daarna kan pas gebruik worden gemaakt van die organismen.

Voorpublicatie ontwerpregeling

Op grond van artikel 1.9, eerste lid, van het Besluit ggo is het ontwerp van deze wijzigingsregeling voorgepubliceerd in de Staatscourant van …. Naar aanleiding van die voorpublicatie heeft de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu … reacties ontvangen.

Inwerkingtreding

Overeenkomstig het stelsel van vaste verandermomenten (Aanwijzing 174, onder 2, van de Aanwijzingen voor de regelgeving), treedt deze wijzigingsregeling in werking met ingang van 1 juli 2016. Er wordt afgeweken van de invoeringstermijn van ten minste twee maanden. In dit geval is het gerechtvaardigd omdat dit, gelet op de doelgroep, aanmerkelijke ongewenste private nadelen voorkomt (Aanwijzing 174, onder 4, onder a, van de Aanwijzingen voor de regelgeving).

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,
S.A.M. Dijksma